



ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Для отримання точного результату необхідно ретельно дотримуватися зазначених інструкцій до тесту. Щонайменше за 15 хвилин до початку тесту слід припинити вживати їжу та напої, а за 30 хвилин – уникати використання засобів для очищення ротової порожнини.

Можливий хибний результат тесту в осіб, що отримують лікування від ВІЛ (АРТ)



ПЕРЕГЛЯД ІНСТРУКЦІЙ

www.oraquickhivselftest.com

UKRAINE

ORAQUICK®
HIV SELF-TEST

ВИКОРИСТАННЯ НАБОРУ ORAQUICK® ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ТЕСТУ НА ВІЛ



1

НЕОБХІДНО ВІДСТЕЖУВАТИ ЧАС ВИКОНАННЯ ТЕСТУ



2

Вміст пакета: набір для тесту, підставка та інструкція з використання.



3

Набір для тесту складається з двох пакетів.



4

Розкрийте пакет із флаконом.



5

Зніміть кришку з флакону.



6

НЕ виливайте рідину.
НЕ пийте рідину.



7

Вставте флакон у підставку.



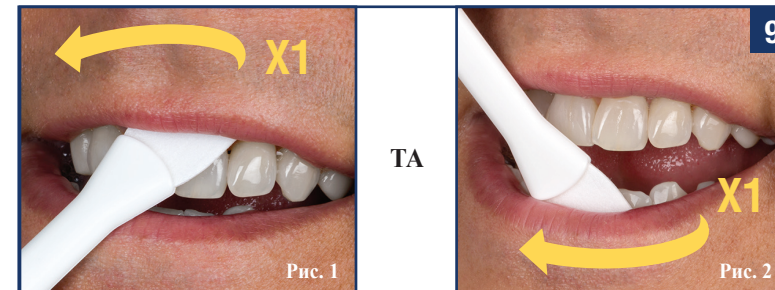
8

Розкрийте пакет із тест-касетою та вийміть її. **НЕ** торкайтеся пласкої лопатки пальцями. **УНИКАЙТЕ** проковтування консерванта та **НЕ** вживайте його в їжу.

Пласка лопатка

Віконець результату

ВІКОНЕЦЬ РЕЗУЛЬТАТУ
ПЛАСКА ЛОПАТКА
ДЕСІКАНТ. ПІДЛЯГАС УТИЛІЗАЦІЇ.
НЕ ПОТРІБЕН ДЛЯ ВИКОНАННЯ ТЕСТУ.
НЕ ВЖИВАТИ В ЇЖУ.



9

Щільно притисніть пласку лопатку до верхніх ясен і проведіть нею уздовж ясен (рис. 1), зробіть те ж саме з нижніми яснами (рис. 2).

Рис. 1

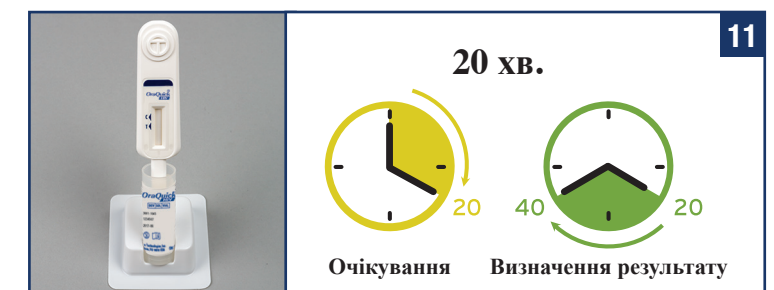
ТА

Рис. 2



10

Повністю занурте пласку лопатку у флакон, діставши до дна.



11

ЗАЛИШТЕ ТЕСТ-КАСЕТУ У ТАКОМУ СТАНІ НА 20 ХВИЛИН. Після цього визначте результат. **НЕ** слід визначати результат більш ніж через 40 хвилин.

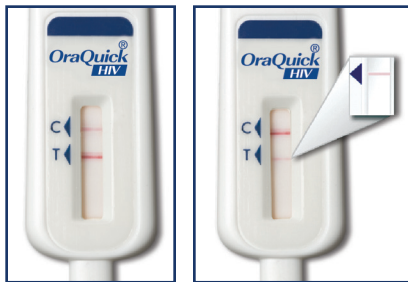
20 хв.



Очікування Визначення результату

ВИЗНАЧЕННЯ РЕЗУЛЬТАТУ Визначаєте результат у добре освітленому місці

ВІЛ-ПОЗИТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ



Дві суцільні лінії, навіть якщо одна з них є слабко вираженою, свідчать про можливу наявність ВІЛ. виконати додатковий тест.



Якмога швидше...

Зверніться до найближчого центру тестування на ВІЛ або медичного закладу



Національна гаряча лінія з питань ВІЛ/СНІДу:
0 800 500 451

ВІЛ-НЕГАТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ

РЕЗУЛЬТАТ МОЖЕ БУТИ ХИБНИМ У РАЗІ ВИЗНАЧЕННЯ МЕНШЕ НІЖ ЧЕРЕЗ 20 ХВ. ПІСЛЯ ВИКОНАННЯ ТЕСТУ



ОДНА ЛІНІЯ навпроти позначки «С» та ВІДСУТНІСТЬ лінії навпроти позначки «Т» свідчить про **НЕГАТИВНИЙ** результат тесту на ВІЛ.

Регулярно виконуйте тест. Якщо у вас могли бути випадки контакту з вірусом ВІЛ, повторіть тест через 3 місяці.

НЕДІЙСНИЙ РЕЗУЛЬТАТ



Тест вважається недійсним за відсутності лінії навпроти позначки «С» (навіть якщо присутня лінія навпроти позначки «Т») або появи червоного фоновго забарвлення, що унеможливило визначення результату. Тест необхідно повторити. **Необхідно взяти інший тест.**



Тест вважається несправним. Зверніться до найближчого центру тестування на ВІЛ або медичного закладу для повторення тесту.

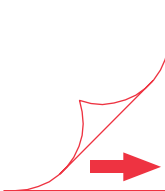
НЕТОЧНИЙ РЕЗУЛЬТАТ

Ви не знаєте свій результат або не впевнені в отриманих показках.

Зверніться до найближчого центру тестування на ВІЛ або медичного закладу для повторення тесту.

УТИЛІЗАЦІЯ

Витягніть тест-смужку, закрийте флакон кришкою та викиньте всі матеріали у звичайний побутовий смітник.



ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВИРІБ

REF Стосується виробів із серійними номерами 5X4-1000, 5X4-1001, 5X4-2001

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест для самодіагностики на ВІЛ OraQuick® – це медичний виріб для in vitro діагностики, що використовується з метою самостійного виявлення антитіл до ВІЛ-1 і ВІЛ-2 у рідині ротової порожнини. Цей тест є допоміжним засобом для ідентифікації антитіл до ВІЛ-1 і ВІЛ-2 у інфікованих осіб.

КОРОТКА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ТЕСТ

Тест для самотестування на ВІЛ OraQuick® – це одноразовий імунологічний тест для якісного визначення антитіл до вірусу імунодефіциту людини 1 типу (ВІЛ-1) та 2 типу (ВІЛ-2) у рідині ротової порожнини. Тест для самотестування на ВІЛ OraQuick® призначений для застосування непрофесійними користувачами як допоміжний засіб діагностики інфікування ВІЛ-1 та ВІЛ-2. Тест розташовують у ротовій порожнині таким чином, щоб пласка лопатка знаходилася між щогою та зовнішньою поверхнею ясен. Після цього виконують мазок вздовж зовнішньої поверхні ясен. Далі тест занурюють у флакон з дозованим вмістом розчину. Рідина з поверхні ясен потрапляє всередину виробу через пласку лопатку, рухаючись далі у напрямку тест-смужки. Якщо рідина, що проходить вздовж тест-смужки, містить антитіла до ВІЛ, у віконці результату з’являється кольорова лінія навпроти позначки «Т» (тест). У разі відсутності антитіл до ВІЛ лінія у цій ділянці не утворюється. Якщо тест виконано правильно, у віконці результату з’явиться лінія навпроти позначки «С». Ця лінія є контрольною.

ЕФЕКТИВНІСТЬ ТЕСТУ

У клінічному дослідженні 900 осіб, що не знали власний ВІЛ-статус, отримали самостійний тест на ВІЛ OraQuick® для проведення аналізу. Результати порівнювали з лабораторним тестом 4 покоління. За результатами лабораторного тесту 153 особи були ВІЛ-позитивними, а 724 особи мали ВІЛ-негативний статус. Семеро (7) осіб вибули з дослідження. Порівняння результатів виявило наступне:

- 99,4% осіб (152 із 153) правильно визначили свій ВІЛ-позитивний статус. Це означає, що 1 зі 153 осіб, що не мали ВІЛ-інфекції, інтерпретували свій результат тесту як ВІЛ-негативний. Такий результат називається хибнонегативним.
- 99,0% осіб (717 із 724) правильно визначили свій ВІЛ-негативний статус. Це означає, що 7 з 724 осіб, що не мали ВІЛ-інфекції, інтерпретували свій результат тесту як ВІЛ-позитивний. Такий результат називається хибнопозитивним.
- Крім того, лише 1,8% учасників дослідження (16 з 900) не змогли отримати результат тесту.

ВМІСТ НАБОРУ

- Один пакетований набір містить:
 - Розділений пакет (5X4-0004), що містить тест-смужку, десикант та флакон із проявлюючим розчином для одноразового застосування
 - Підставку для тесту
 - Інструкцію з користування

Необхідні матеріали, що не входять до комплекту: механічний або електронний годинник чи таймер

⚠ СПЕЦІАЛЬНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Більшість людей дещо нервують під час виконання тесту на ВІЛ. Втім, якщо ви дуже знервовані, перед початком тесту слід спершу заспокоїтись або звернутися для виконання тесту до лікаря чи місцевої лікарні.
- НЕ** використовуйте тест, якщо вам відомо про ваш ВІЛ-позитивний статус.
- Для виконання тесту використовуйте тільки рідину ротової порожнини. Кров, сироватка, грудне молоко, плазма, сперма, сеча та вагінальні виділення не придатні для проведення тесту.
- ПРИПИНІТЬ** вживання їжі та напоїв принаймні за 15 хвилин до початку тесту.
- НЕ** використовуйте засоби для очищення порожнини рота (наприклад, ополіскувачі ротової порожнини) за 30 хвилин до початку тесту.
- Перед відбором рідини ротової порожнини зніміть усі стоматологічні пристосування, наприклад, зубні протези чи будь-які пристрої, що вкривають ясна.
- Не використовуйте тест у разі пошкодження захисної пломби чи відсутності, зламу або відкриття будь-якого компонента упаковки.
- Не використовуйте тест після закінчення терміну придатності, зазначеного на пакеті.
- Результати тесту слід визначати у добре освітленому місці. Якщо на тест-касеті з’явилися дві лінії будь-якої інтенсивності навпроти позначок «Т» та «С», результат тесту вважається позитивним.
- НЕ** відкривайте жоден із пакетів, якщо ви не готові до виконання тесту.
- НЕ** використовуйте тест у разі потрапляння на нього будь-якого побутового чистячого засобу (наприклад, відбілювача).
- Якщо ви приймали участь у клінічному дослідженні вакцини для профілактики ВІЛ-інфекції, цей тест може продемонструвати позитивний результат, що не обов’язково свідчить про інфікування ВІЛ. У такому випадку рекомендується звернутися за консультацією до медичного закладу.
- Цей тест не** призначений для використання особами віком 11 років та молодше.

ЗБЕРІГАННЯ

- Тест слід зберігати і виконувати за допустимого температурного діапазону
- НЕ** використовуйте тест, що зберігався за межами допустимого температурного діапазону 2°-30° C (36°-86° F).
- Тест слід виконувати при температурі 15°-37° C (59°-99° F).

ОБМЕЖЕННЯ ТЕСТУ

- Для отримання точного результату самостійного тесту на ВІЛ OraQuick® необхідно ретельно дотримуватися інструкцій з користування.
- Хибний результат тесту можливий в осіб, що отримують лікування проти ВІЛ (антиретровірусну терапію).
- Хибний результат тесту можливий в осіб, що інфіковані на вірус гепатиту В, С або Т-лімфотропний вірус людини (І/ІІ типів).
- Кровотеча в ротовій порожнині може спричинити недійсний результат тесту. У разі отримання недійсного результату зверніться до найближчого центру тестування на ВІЛ або медичного закладу.
- Відсутні клінічні дані, що демонструють ефективність самотесту на ВІЛ OraQuick® у пацієнтів, які отримують преконтактну профілактику.
- Самостійний тест на ВІЛ OraQuick® не гарантує виявлення ВІЛ у випадку інфікування впродовж останніх 3 місяців.
- У випадку позитивного результату інтенсивність тестової лінії не обов’язково відповідає кількості антитіл у зразку.
- Для підтвердження діагнозу ВІЛ позитивний результат необхідно перевірити за допомогою іншого тесту, виконаного кваліфікованим спеціалістом.

ЗАПИТАННЯ ТА ВІДПОВІДІ

1. Що визначає цей тест?

Самостійний тест на ВІЛ OraQuick® призначений для in vitro діагностики ВІЛ (ВІЛ-1 та ВІЛ-2) у рідині ротової порожнини, що користувач здійснює власноруч. Дія тесту полягає у виявленні природних антитіл організму, що приймають участь у боротьбі з інфекцією. Позитивний результат є попереднім. Для підтвердження необхідне додаткове тестування у медичному закладі.

2. У яких випадках можливе зараження ВІЛ?

Зараження можливе у наступних випадках:

- Статевий контакт (вагінальний, оральний або анальний) з багатьма партнерами
- Статевий контакт з ВІЛ-позитивною особою або людиною з невідомим ВІЛ-статусом
- Статевий контакт між двома чоловіками
- Застосування заборонених ін’екційних препаратів або стероїдів
- Спільне використання голок або шприців декількома людьми
- Статеві контакти з різними особами за грошову винагороду
- Встановлений діагноз чи лікування гепатиту, туберкульозу або захворювань, що передаються статевим шляхом, наприклад, сифілісу.

3. Коли можна виконувати тест після події, що здатна спричинити зараження?

Тест можна виконувати будь-коли; втім, результат може бути неточний у разі виконання тесту впродовж 3 місяців після ризикової події. Для перевірки результату тест необхідно повторити через 3 місяці після ризикової події. Тест також можна виконати у медичному закладі.

4. Чому тест не можна виконувати одразу після події, що здатна спричинити зараження?

Після зараження ВІЛ організм намагається боротися з інфекцією шляхом утворення природніх антитіл. Ці антитіла можна виявити у рідині ротової порожнини. Організм людини потребує 3 місяці, щоб утворити такий рівень антитіл, який може бути визначений за допомогою цього тесту.

5. Яка точність цього тесту?

У клінічному дослідженні 900 осіб, що не знали власний ВІЛ-статус, отримали самостійний тест на ВІЛ OraQuick® для проведення аналізу. Результати порівнювали з лабораторним тестом 4 покоління. За результатами лабораторного тесту 153 особи були ВІЛ-позитивними, а 724 особи мали ВІЛ-негативний статус. Семеро (7) осіб вибули з дослідження. Порівняння результатів виявило наступне:

- 99,4% осіб (152 із 153) правильно визначили свій ВІЛ-позитивний статус. Це означає, що 1 зі 153 осіб, що не мали ВІЛ-інфекції, інтерпретували свій результат тесту як ВІЛ-негативний. Такий результат називається хибнонегативним.
- 99,0% осіб (717 із 724) правильно визначили свій ВІЛ-негативний статус. Це означає, що 7 з 724 осіб, що не мали ВІЛ-інфекції, інтерпретували свій результат тесту як ВІЛ-позитивний. Такий результат називається хибнопозитивним.
- Крім того, лише 1,8% учасників дослідження (16 з 900) не змогли отримати результат тесту.

6. Чи можна заразитися ВІЛ під час використання цього тесту?

Цей тест не містить жодних речовин або вірусу імунодефіциту людини, що можуть спричинити зараження ВІЛ.

7. Як часто слід проводити тестування на ВІЛ?

Якщо ви ніколи не проходили дослідження на ВІЛ, такий тест рекомендується виконати принаймні один раз. У разі виконання дій, що можуть призвести до зараження ВІЛ, тест слід проводити щонайменше один раз на рік (відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров’я). **Якщо ви вважаєте, що маєте високий ризик інфікування ВІЛ, тест необхідно повторювати регулярно.**

8. Що означає негативний результат тесту?

Негативний результат свідчить про відсутність антитіл у зразку; втім, для виявлення ВІЛ за допомогою тесту після ризикової події має пройти щонайменше 3 місяці. Якщо після ризикової події **поійшло принаймні 3 місяці** і ви ретельно дотримувалися інструкцій з користування тестом, ви з високою ймовірністю не маєте ВІЛ-інфекції. Якщо після ризикової події минуло **менше 3 місяців**, перед виконанням тесту зачекайте **повні 3 місяці** або зверніться до медичного закладу.

9. Що робити у випадку отримання негативного результату?

Якщо ви не мали ризикових подій впродовж останніх **3 місяців** та ретельно дотримувалися інструкцій з користування тестом, ваш статус із високою ймовірністю є ВІЛ-негативним. У разі недотримання інструкцій з користування тест слід повторити для перевірки правильності результату. Якщо ви мали ризикову подію впродовж останніх **3 місяців**, ви можете перебувати у «серонегативному вікні». Серонегативне вікно – це період, протягом якого організм ВІЛ-інфікованої людини ще не виробляє антитіла. **Якщо ви ймовірно мали контакт з ВІЛ-інфекцією впродовж останніх 3 місяців**, тест на ВІЛ рекомендується повторити **через 3 місяці** після будь-якої ризикової події. Якщо ви продовжуєте виконувати дії, що можуть призвести до зараження ВІЛ, тест слід повторювати регулярно.

10. Що означає позитивний результат тесту?

Позитивний результат свідчить про можливе зараження ВІЛ. Для підтвердження результату потрібно виконати додатковий тест у медичному закладі.

11. Що робити у випадку отримання позитивного результату?

Для підтвердження результату потрібно звернутися до медичного закладу з метою проведення додаткового тесту. Ваш лікар, спеціалісти місцевої лікарні або інші медичні співробітники обговорять з вами подальші необхідні дії. **Національна гаряча лінія з питань ВІЛ/СНДу: 0 800 500 451**

12. Чи існує ймовірність отримання хибнонегативного результату тесту?

Хибнонегативний результат можна отримати з наступних причин:

- Ризикова подія сталася менше ніж за 3 місяці до проведення тесту.
- Неправильне визначення результату як негативного.
- Недотримання інструкцій з користування тестом.
- Наявність у ротовій порожнині стоматологічних пристосовань, наприклад, зубних протезів чи будь-яких інших пристроїв, що вкривають ясна, під час відбору мазка з ясен.
- Отримання преконтактної профілактики або лікування ВІЛ (антиретровірусної терапії).

13. Чи існує ймовірність отримання хибнопозитивного результату тесту?

Хибнопозитивний результат можна отримати з наступних причин:

- Неправильне визначення результату як позитивного.
- Недотримання інструкцій з користування тестом.
- Прийом їжі або напоїв за 15 хвилин до виконання тесту або користування за засобами для догляду за ротовою порожниною за 30 хвилин до проведення тесту.
- Виконання щеплення для профілактики ВІЛ-інфекції.
- Отримання декількох мазків з однієї поверхні ясен під час відбору зразка рідини ротової порожнини.

14. Де можна отримати додаткову допомогу з приводу ВІЛ або лікування?

Додаткову допомогу можна отримати у місцевій лікарні, лікаря або іншого медичного спеціаліста.

15. Чи можна використовувати цей тест під час прийому лікарських засобів для профілактики ВІЛ (пероральної преконтактної профілактики)?

Під час прийому пероральної преконтактної профілактики ВІЛ можливе отримання хибнопозитивного результату тесту.

16. Як визначити, що тест працює правильно?

Тест працює правильно, якщо ви бачите лінію навпроти позначки «С» на тест-касеті. За відсутності лінії навпроти позначки «С» тест вважається недійсним.

17. Чи можна використовувати цей тест під час вагітності?

Тест можна використовувати під час вагітності у будь-який час.

РЕЧОВИНИ ТА НЕБАЖАНІ МЕДИЧНІ УМОВИ, ЩО МОЖУТЬ ПЕРЕШКОДЖАТИ ВИКОНАННЮ ТЕСТУ

Під час проведення клінічних досліджень рідини ротової порожнини було зібрано інформацію від учасників стосовно супутніх захворювань або станів, патологій ротової порожнини, інших вірусних інфекцій, окрім ВІЛ, та решти факторів (наприклад, вживання тютюнових виробів та застосування ополіскувачів ротової порожнини впродовж 24 годин перед тестуванням; прийом супутніх лікарських засобів, користування стоматологічними протезами, вживання їжі та напоїв безпосередньо перед початком тесту). В окремому дослідженні за участі 40 осіб вживання алкоголю, чищення зубів, застосування ополіскувача ротової порожнини або паління тютюну за 5 хвилин до проведення тесту не вплинуло на характеристики тесту. **Хибний результат тесту можливий в осіб, що інфіковані на вірус гепатиту В, С або Т-лімфотропний вірус людини (І/ІІ типів)**. Користувачу рекомендується зачекати 15 хвилин після вживання їжі та напоїв і 30 хвилин після використання засобів для догляду за ротовою порожниною.

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ							
	Код серії		Номер за каталогом		Застереження – див. супровідні документи		Зверніться до інструкцій з користування
	Не використовувати повторно		Медичний виріб для діагностики <i>In Vitro</i>		Виробник		Дата закінчення терміну придатності
	Обмеження температурного діапазону		Використати до				Дата виробництва

Вироблено у Таїланді для:



OraSure Technologies, Inc.

220 East First Street,
Bethlehem, PA 18015 USA
(+1) 610-882-1820
www.OraSure.com

© 2017, 2018 OraSure Technologies, Inc. • OraQuick®, дизайн логотипа та конфігурація є торговими

марками компанії OraSure Technologies, Inc.

Матеріал № 3001-3069, версія від 01/18